

ABX Pentra Ferritin Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01619

CAL 4 x 1 mL



IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

Kalibrator for måling av ferritin ved hjelp av lateks-forbedret immunoturbidimetrisk assay.

Tilsiktet bruk (ikke for bruk i USA) ^a

ABX Pentra Ferritin Cal brukes til å kalibrere ABX Pentra Ferritin 2 CP, ref. A11A01900.

Egenskaper

- **ABX Pentra Ferritin Cal** er en flytende kalibrator som fremstilles ved å fortynne ferritin med normalt humant serum for å lage en løsning på 500 ng/mL.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** er klart til bruk. Kittet består av 4 flasker på 1 mL.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** må brukes i henhold til dette kalibratorpakkingsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering^b

1. Fjern hetten på flasken og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
2. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
 - For **Pentra C200**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
 - For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
 - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Tildelte verdier

De tildelte verdiene er basert på primærkalibrering med WHO's internasjonale laboratorium for biologiske standarder. 1st Internasjonal standard (1984). Vennligst se reagenskoppens merkelapp for nøyaktig konsentrasjon.

Oppbevaring og stabilitet

Kalibratorene i uåpnede flasker er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-10°C og beskyttet mot lys.

Etter åpning er **ABX Pentra Ferritin Cal** stabil i 4 måneder ved 2-10°C.

Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått. Må ikke fryses.

Skadet innpakning

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må kalibratoren ikke brukes hvis skaden kan påvirke produktets ytelse.

^a Modifisering fra indeks B til C: tilgjengelig på Pentra C400.

^b Modifisering fra indeks B til C: håndtering for Pentra C400 tillagt.

ABX Pentra Ferritin Cal

Avfallshåndtering ^c

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra Ferritin Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.

Advarsel

Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

Referanser

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

^c Modifisering fra indeks B til C: endring av avfallshåndtering.